

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/1365****2023/EES/63/30****frá 4. ágúst 2022****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 <sup>(2)</sup>.
- 3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru sem leyft nýfæði.
- 4) Samkvæmt 2. mgr. 4.gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 <sup>(3)</sup> er heimilt að setja olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru á markað sem nýfæði til notkunar í nokkrar tegundir matvæla.
- 5) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/546 <sup>(4)</sup> var skilyrðunum fyrir notkun á olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru breytt. Einkum var notkun á olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru rýmkuð þannig að hún næði yfir fleiri matvæli, þ.e. fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB <sup>(5)</sup>.
- 6) Hinn 8. desember 2021 lagði fyrirtækið DSM Nutritional Products (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um breytingu á skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru. Umsækjandinn fór fram á að notkunin á olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru yrði rýmkuð þannig að hún nái yfir fiskhlíðstæður og kjöthlíðstæður í magni sem nemur 300 mg/100 g og 300 mg/100 g, eftir því sem við á, sem eru ætlaðar fyrir almenning.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 205, 5.8.2022, bls. 230. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 146/2023 frá 13. Júní 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(4) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/546 frá 31. mars 2015 um leyfi fyrir rýmkuð á notkun á olíu úr smásæju þörungunum *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 90, 2.4.2015, bls. 11).

(5) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

- 7) Framkvæmdastjórnin telur að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins sé ólíkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt. Umbeðin rýmkun á notkun mun leiða til inntöku á olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru sem, ásamt inntöku vegna þeirrar notkunar á nýfæðinu sem er sem stendur leyfð, er sambærileg við inntökuna sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu <sup>(6)</sup> mat sem örugga og sem studdi leyfið fyrir rýmkun á notkun á olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru með framkvæmdar-ákvörðun (ESB) 2015/546. Því þykir rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru með því að rýmka notkun hennar svo hún nái yfir fiskhliðstæður og kjöthliðstæður.
- 8) Upplýsingarnar í umsókninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 9) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

## 2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. ágúst 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

<sup>(6)</sup> „Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(10), 3843).

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir „olía, auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru, úr *Schizochytrium* sp.“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Olía, auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru, úr <i>Schizochytrium</i> sp.“	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi dókósaheksensýru og eikósapentensýru samanlagt</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr smásæjum þörungum af tegundinni <i>Schizochytrium</i> sp. sem er auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru“.		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti	3 000 mg/dag			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir þungaðar konur og konur með barn á brjósti	450 mg/dag			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir			
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd	250 mg/máltíð			
	Drykkir, að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	200 mg/100 g			
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatúr fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013				
	Matvæli sem eru ætluð til að bæta upp mikla vöðvaáreynslu, einkum hjá íþróttamönnum				
	Matvæli með yfirlýsingum um að glúten sé ekki fyrir hendi eða skert í samræmi við kröfurnar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 828/2014				
	Bakarísvörur (brauð, smábrauð og sætt kex)				
Morgunkorn	500 mg/100 g				
Fita til matargerðar	360 mg/100 g				

Mjólkurvöruhliðstæður, að undanskildum drykkjum	600 mg/100 g að því er varðar ost, 200 mg/100 g að því er varðar soja og mjólkurvöruaftirlíkingar (að undanskildum drykkjum)			
Mjólkurvörur, að undanskildum drykkjum sem eru að stofni til úr mjólk	600 mg/100 g að því er varðar ost, 200 mg/100 g að því er varðar mjólkurvörur (þ.m.t. mjólk, „ <i>fromage frais</i> “ og jógúrtvörur, að undanskildum drykkjum)			
Óáfengir drykkir (þ.m.t. mjólkurvöruhliðstæður og drykkir, að stofni til úr mjólk)	80 mg/100 g			
Kornstangir/næringarstangir	500 mg/100 g			
Smyrjanleg fita og salatsósur	600 mg/100 g			
Fiskhliðstæður	300 mg/100 g			
Kjöthliðstæður	300 mg/100 g			